

# Certificado



## Sistema de Gestión de Calidad EN ISO 13485:2016

Nº de registro: SX 1695779-1

Empresa: BIOSYSTEMS S.A.  
Costa Brava 30  
08030 Barcelona  
España

Alcance: Diseño y desarrollo, producción, distribución y servicio posventa de instrumentos y reactivos para diagnóstico clínico.

El Organismo Notificado TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifica que la empresa ha establecido y aplica un sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos. Se ha verificado el cumplimiento de los requisitos especificados en la norma arriba mencionada. El sistema de gestión de calidad está sujeto a un seguimiento anual.

Nº de informe: 92648791-40  
Válido desde: 2022-12-12  
Válido hasta: 2025-12-12  
Fecha de emisión: 2022-12-12



Jaroslaw Pyclik  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



# Certificado

## Sistema de Gestión de Calidad EN ISO 13485:2016

Nº de registro: SX 1695779-1

Empresa: BIOSYSTEMS S.A.  
Costa Brava 30  
08030 Barcelona  
España

El alcance de la certificación incluye los siguientes sitios de fabricación:

No.	Ubicación	Alcance
/01	BIOSYSTEMS S.A. Costa Brava 30 08030 Barcelona España	Diseño y desarrollo, producción, distribución y servicio posventa de instrumentos y reactivos para diagnóstico clínico.
/02	BIOSYSTEMS S.A. Polígono Industrial Can Tapioles Naves 12, 13, 21, 22 08010, Montcada i Reixac – Barcelona España	Etiquetado y montaje de reactivos. Almacenaje y envío de instrumentos y reactivos para diagnóstico.

Nº de informe: 92648791-40  
Válido desde: 2022-12-12  
Válido hasta: 2025-12-12  
Fecha de emisión: 2022-12-12



  
  
Jaroslaw Pyclik  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany